Clasificación Quirófanos

Los quirófanos se clasifican en función de varios factores, incluyendo el tipo de procedimientos que se llevan a cabo, la complejidad de las intervenciones quirúrgicas realizadas, y los requisitos de bioseguridad necesarios.

Según su función, los quirófanos se clasifican de la siguiente manera:

Quirófano general: Se utiliza para llevar a cabo una amplia gama de procedimientos quirúrgicos.

Quirófano especializado: Está dedicado a un tipo específico de cirugía, como cardiovascular, ortopédica, urológica, entre otros.

Quirófano híbrido: Integra características de un quirófano tradicional con tecnología de imagen avanzada, como resonancia magnética o tomografía computarizada, permitiendo la realización de procedimientos mínimamente invasivos y complejos.

Los quirófanos deben contar con un ambiente limpio y niveles de confort que favorezcan el adecuado desarrollo de las actividades de los profesionales, lo que resalta la importancia de su control. Los parámetros regulados por la normativa vigente son los siguientes:

- Humedad
- Temperatura
- Ventilación mediante la aportación de aire exterior
- Ruido
- Velocidad del aire
- Presión
- Número de partículas

Estos factores, además de influir en el confort, son fundamentales para mantener la asepsia del ambiente, ya que impactan en la transmisión aérea de infecciones. Condiciones inadecuadas de humedad o temperatura pueden favorecer la propagación de ciertas infecciones, haciendo esencial su control adecuado.



Actualmente, con el uso de sistemas de flujo laminar o unidireccional, que requieren grandes volúmenes de aire en movimiento, surge la necesidad de recircular el aire, dado que renovar el aire al 100% con aire exterior resultaría en un gasto energético excesivo. En este contexto, las renovaciones se refieren a las aportaciones de aire exterior, mientras que los movimientos representan la cantidad de veces que el volumen total de aire del quirófano pasa por los filtros terminales.

Es importante que la tasa de movimientos de aire sea adecuada para eliminar la contaminación de partículas generadas durante el acto quirúrgico. Las bacterias, virus y hongos responsables de las infecciones no se transmiten por el aire por sí solos, sino que necesitan un medio de transporte, como partículas sólidas o líquidas en suspensión. Por lo tanto, reducir la cantidad de partículas en el aire disminuye la posibilidad de contaminación microbiana. Sin embargo, hasta el momento no se ha establecido una correlación estadística directa entre el número de partículas en el ambiente y las infecciones quirúrgicas.

En un quirófano, las partículas generalmente provienen del interior, ya que las partículas del aire exterior son casi completamente retenidas por los filtros antes de ingresar. Las partículas internas provienen del personal, del paciente y de los elementos introducidos en el quirófano. Para eliminar estas partículas, se requeriría un cambio total de aire, lo cual es técnicamente inviable, o un proceso continuo de filtrado, similar al que se realiza con el aire exterior.

Para eliminar parcialmente las partículas generadas en el interior de un quirófano, existen dos procesos principales:

- **Por desplazamiento (flujo unidireccional):**

Utiliza un flujo de aire dirigido en una sola dirección para arrastrar las partículas fuera del área de operación.

- **Por dilución (flujo turbulento):**

Introduce aire exterior en el quirófano para diluir las partículas presentes en el aire, reduciendo su concentración.

La clasificación de los quirófanos según las características de su equipamiento ambiental se divide en tres categorías. Esta clasificación se basa en la complejidad técnica e instrumental de las intervenciones, la susceptibilidad de los pacientes, la duración de las intervenciones y otros aspectos que influyen en el riesgo de infección, además de los estudios científicos pertinentes sobre el tema.

La norma UNE-EN ISO 14644-1:2000 define una sala limpia como un espacio donde se controla específicamente la concentración de partículas en suspensión en el aire. Estas salas están diseñadas y operadas para minimizar la introducción, producción y retención de partículas, y para gestionar adecuadamente otros parámetros relevantes como la temperatura, la humedad y la presión.

Dado que no existen normativas de obligatorio cumplimiento que especifiquen las condiciones exactas de asepsia y confort para quirófanos, y considerando que la definición de sala limpia cubre estas necesidades, se recomienda que los quirófanos cumplan con las especificaciones de clase según la norma UNE 100713:2005, que regula las instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. La recomendación específica es la siguiente:

Clasificación básica de los quirófanos

Quirófanos clase A

Quirófanos de alta tecnología destinados a:

- Trasplantes de corazón, pulmón e hígado
- Cirugía cardíaca extracorpórea y de aorta
- Cirugía ortopédica de prótesis

Clase A

- Clasificación ISO clase 5
- Clasificación ISO clase 6

Quirófanos ISO 5

El sistema de flujo laminar es el más adecuado para este tipo de quirófanos. Se recomienda mantener un flujo de recirculación bajo el área de operación **de 80 renovaciones por hora**, con una velocidad máxima de salida del aire desde el difusor de **0,2 m/s.** El aporte mínimo de aire exterior deberá ser **de 1.200 m³/h**, completándose la diferencia con aire recirculado que debe cumplir estrictamente con los siguientes parámetros: el aire debe provenir exclusivamente del quirófano, lo que implica un sistema de tratamiento de aire único, y el aire recirculado será procesado igual que el aire exterior utilizando el mismo climatizador, debe existir un control microbiológico.

Quirófanos ISO 6

Estos quirófanos operarán con un sistema de flujo turbulento, y se recomienda un caudal de recirculación de **40 movimientos por hora**. Al menos **1.200 m³/h** deberán ser de aire exterior, el cual debe cumplir con los siguientes requisitos: el aire debe provenir exclusivamente del quirófano, lo que requiere un sistema de tratamiento de aire único. Además, el aire recirculado será tratado de la misma manera que el aire exterior por el mismo sistema de climatización. Es esencial contar con un control microbiológico. La velocidad residual del aire en el área ocupada o campo operatorio deberá estar entre **0,2 y 0,3 m/s.**

Filtrado

Quirófanos de clase A

Se recomienda contar con al menos tres niveles de filtrado en ambas tipologías definidas, tanto para el flujo laminar zonal como para el flujo turbulento. Estos sistemas deben estar equipados con filtros de las siguientes categorías:

- Prefiltro EU4
- Filtro de salida de climatizador EU9
- Filtro final en el recinto de quirófano H-14 U15

La recomendación de utilizar filtros U15 (ULPA: ultra low particulate air) se considerará en situaciones donde sea necesario contar con aire extremadamente limpio en el área de actividad quirúrgica.

Quirófanos de clase B.

Quirófanos convencionales, de urgencias y de cirugía mayor ambulatoria destinados al resto de intervenciones quirúrgicas.

Clase B

- Clasificación ISO clase 7

Quirófanos ISO 7

De acuerdo con la clase 10.000 de la norma estadounidense Federal Standard, se recomienda utilizar un sistema de difusión de aire con flujo turbulento. El caudal de recirculación mínimo debe ser de **25 renovaciones por hora**, de las cuales al menos **1.200 m³/h** deberán provenir de aire exterior, que deberá cumplir con los siguientes requisitos: el aire debe ser exclusivo del quirófano, lo que requiere un sistema de tratamiento de aire único. El aire recirculado será tratado de la misma manera que el aire exterior, utilizando el mismo climatizador. Además, debe haber un control microbiológico, y la velocidad del aire en la zona de ocupación, como se indica en estas recomendaciones, deberá estar entre **0,2 y 0,3 m/s.**

Filtrado

Se recomienda contar con al menos tres niveles de filtrado, equipados con filtros de las siguientes categorías:

- Prefiltro EU4
- Filtro de salida de climatizador EU9
- Filtro final en el recinto de quirófano H13

Quirófanos clase C

Quirófanos de cirugía menor ambulatoria y salas de partos destinados a intervenciones ambulatorias, partos y endoscopias.

Clase C

- Clasificación ISO clase 8

Quirófanos ISO 8

De acuerdo con la clase 100.000 de la norma estadounidense Federal Standard, se recomienda un sistema de flujo turbulento para su implementación. El caudal de recirculación debe ser de al menos **15 movimientos por hora**, de los cuales al menos **1.200 m³/h** deben ser de aire exterior. La velocidad del aire en la zona de ocupación, según las recomendaciones, deberá mantenerse entre **0,2 y 0,3 m/s.**

Filtrado

Se recomienda contar con al menos dos niveles de filtrado, equipados con filtros de las siguientes categorías:

- Prefiltro EU4
- Filtro de salida de climatizador EU9

Clasificación del quirófano UNE 100713	Clasificación ISO 14644	Flujo	Caudal mínimo de aire exterior	Grado de contaminación µs	Concentración relativa máxima admisible εSI	Caudal mínimo de aire de impulsión en movimiento 2400x µs/ εSI	Recirculaciones por hora mínimas/recomendables	Velocidad del aire a la salida del difusor
Clase A	5	Laminar	1.200	1	2/3	3.600	20/80	0,2 m/s
Clase A	6	Turbulento	1.200	1	2/3	3.600	20/40	0,2-0,3 m/s
Clase B	7	Turbulento	1.200	1	1	2.400	20/25	0,2-0,3 m/s
Clase C	8	Turbulento	1.200	1	-	2.400	15/15	0,2-0,3 m/s

La temperatura

La temperatura en los quirófanos debe establecerse mediante ensayos para determinar el rango de confort en condiciones tanto de invierno como de verano. Este rango se define por las condiciones climatológicas que proporcionan el mayor nivel de bienestar para la mayoría de las personas sometidas a estas pruebas. Las condiciones óptimas de confort suelen ubicarse con una humedad relativa **(HR) del 50%,** con temperaturas de **21°C** en invierno y **24°C** en verano. La diferencia en temperatura entre verano e invierno se basa principalmente en el contraste con la temperatura exterior.

Dadas las condiciones climáticas de España y el funcionamiento específico de los quirófanos, se recomienda mantener la temperatura en **21°C**, con un margen de variación de **-1°C a +3°C.** Esta temperatura debe mantenerse constante durante todo el tiempo de actividad del quirófano. En casos específicos de intervenciones que requieran temperaturas más bajas, alrededor de **17°C**, se pueden utilizar sistemas de expansión directa. Estos sistemas deben estar ubicados en el climatizador del quirófano y nunca en la sala de operaciones.

La humedad

La humedad relativa de confort, determinada mediante ensayos, se sitúa entre el **30% y el 70%,** siendo el valor más idóneo el **50%.** Se recomienda que los quirófanos de clase A y B mantengan una humedad relativa del **50% ±10%.** Para los quirófanos de clase C, se puede admitir una humedad relativa de **50%** con un rango de **-20% a +10%.** Estos valores deben mantenerse dentro de las tolerancias establecidas durante todo el tiempo de actividad del quirófano.

Nivel de ruido

Para todas las tipologías de quirófanos **(A, B y C),** se recomienda un nivel máximo de ruido de **40 dB(A).** En las zonas de recuperación, el nivel de ruido debe ser siempre inferior a **35 dB(A).**

Presión

En la zona quirúrgica, es esencial mantener un riguroso escalonamiento de la presión de las salas para asegurar que el aire fluya de la zona más limpia a la menos limpia.

Los valores mínimos propuestos para la presión entre los quirófanos y otros locales limpios son los siguientes:

- Quirófanos de clase A: **> +10 Pa**
- Quirófanos de clase B: **> +10 Pa**
- Quirófanos de clase C: **> +5 Pa**

Zona quirófano	Clase de local	Caudal mínimo de aire exterior $m^3(h/m^2)$	Temperatura mínima °C	Temperatura máxima °C	HR %	Presión sonora máxima dB (A)
Quirófanos tipos A y B, incluidos urgencias y partos	I	1.200 m^3/h	22	26	45-55	40
Pasillos, almacén, material estéril, entrada y salida	I	15	22	26	45-55	40
Sala de despertar	I	15	22	26	45-55	35
Otros locales	I	15	22	26	45-55	40

Estos valores se incrementarán según sea necesario entre un quirófano y un pasillo sucio, es decir, entre una zona clasificada y otra sin clasificar. Esto asegura un mayor control del flujo de aire y minimiza el riesgo de contaminación cruzada entre áreas de diferentes niveles de limpieza.

Tipos de Filtros para Quirófano

Los filtros utilizados en quirófanos se clasifican según su eficiencia en la captura de partículas. Los más comunes son:

- **Prefiltros:**

Capturan partículas de gran tamaño, como polvo y pelusas, protegiendo los filtros de alta eficiencia.

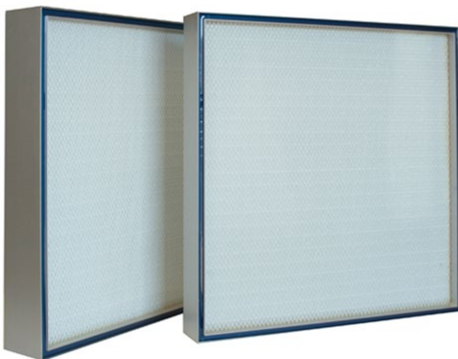
Material: Generalmente hechos de fibras sintéticas o naturales.



Filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air):

Capturan al menos el 99,97% de las partículas de 0,3 micrómetros de diámetro.

Material: Fibras de vidrio plegadas en forma de acordeón.



Filtros ULPA (Ultra Low Penetration Air):

Capturan al menos el 99,999% de las partículas de 0,12 micrómetros de diámetro.

Material: Similar a los filtros HEPA, pero con una densidad de fibra mayor.



Filtros de carbón activado:

Utilizados para eliminar contaminantes gaseosos y olores, aunque no capturan partículas sólidas.

Clasificación de los filtros HEPA	Tipo	Eficacia de retención
EPA: filtro de alta eficacia	E10	≥85%
	E11	≥95%
	E12	≥99.5%
HEPA: filtro de muy alta eficacia	H13	≥99.95%
	H14	≥99.995%
ULPA: filtro de ultra baja penetración	U15	≥99.999 5%
	U16	≥99.999 95 %
	U17	≥99.999 995%

Referencias:

Norma UNE-EN ISO 14644-1: Esta norma, adoptada en España, establece los requisitos para salas limpias y entornos controlados, incluyendo la clasificación y control de partículas en el aire.

Norma UNE 100713:2005: Regula las instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, especificando los requisitos para la ventilación y filtración del aire en quirófanos.

Real Decreto 1277/2003: Regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Incluye requisitos sobre las instalaciones y el entorno en el que se realizan procedimientos médicos.

Guías de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR): Proporcionan recomendaciones sobre las prácticas y estándares en el entorno quirúrgico, incluyendo control de infecciones y condiciones de confort.

Directrices del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social: Ofrecen directrices para la calidad y seguridad en los centros sanitarios, incluyendo quirófanos. Estas directrices están en línea con las recomendaciones de organizaciones internacionales y adaptadas a las necesidades locales.

Normativa sobre seguridad y control de infecciones en hospitales: Incluye regulaciones y recomendaciones específicas para mantener un ambiente estéril y seguro en los quirófanos.



Xavier Pardell